

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

## **IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

As rescanning documents *will not* correct images,  
Please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.

(54) FREEZING DEVICE FOR ORGANISM TISSUE

(11) 5-38347 (A) (43) 19.2.1993 (19) JP

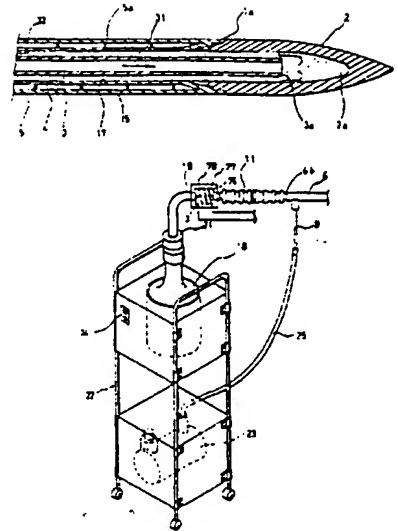
(21) Appl. No. 3-220952 (22) 6.8.1991

(71) MAYEKAWA MFG CO LTD (72) KEISUKE KASAHARA

(51) Int. Cl.<sup>5</sup> A61F7/00, A61B17/36

**PURPOSE:** To facilitate the pulling-out of a therapeutic needle by thawing-processing a part of a frozen diseased part tissue by selectively introducing the fluid for thawing which is warmed at an ordinary temperature or heated, together with the fluid for freezing, into the top edge inside space in the therapeutic needle.

**CONSTITUTION:** A liquid reservoir pipe 76 is inserted into the intermediate part between a flexible pipe 11 and a cryopot 18, and an inner pipe 3 is welding-sealed on the liquid reservoir pipe 76, and once cut-opened in the liquid reservoir pipe 76. The outside part of the liquid reservoir pipe 76 consists of an electrical heating wire 77 and a heat shielding covered pipe 78. After the stop of the flow of the fluid for freezing, if the fluid in the liquid reservoir pipe 76, e.g. liquid nitrogen is heated by the electrical heating wire 77, the heated gas is generated, and an exhaust pump 23 is operated, and the heated gas is introduced into the top edge inside space 2a of a bowl body 1a, and an ice ball which fixedly adheres on the surface of the top edge member 2 is thawing-processed, and a therapeutic needle 1 can easily be separated. Accordingly, after the freezing surgical operation is carried out, the therapeutic needle can rapidly be pulled out.



(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-38347

(43)公開日 平成5年(1993)2月19日

(51)Int. Cl. <sup>5</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 F 7/00	3 3 0	8119-4C		
A 6 1 B 17/36	3 1 0	7720-4C		

審査請求 未請求 請求項の数 2(全 6 頁)

(21)出願番号 特願平3-220952

(22)出願日 平成3年(1991)8月6日

(71)出願人 000148357

株式会社前川製作所

東京都江東区牡丹2丁目13番1号

(72)発明者 笠原 敬介

東京都中野区白鷺3の6の11

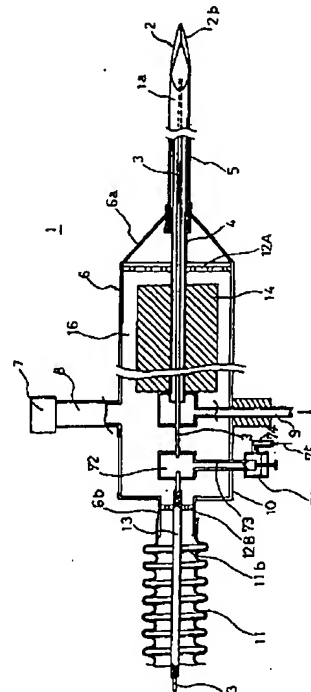
(74)代理人 弁理士 高橋 昌久 (外1名)

(54)【発明の名称】 生体組織凍結装置

(57)【要約】

【目的】 開腹する事なく体外から生体臓器の患部に直接刺し込み可能で、しかも先端部位に生体組織凍結用流体を導入可能にした治療針を備えた生体組織凍結装置において、本針の細さにおいて生体組織内の内出血は問題にならない程少なく、所期の凍結外科手術を施療したのち、該凍結患部組織の一部を解冻し、容易に該治療針を抜脱可能な生体組織凍結装置を提供する事を目的とする。

【構成】 前記治療針内の先端内部空間に凍結用流体と共に常温若しくは加熱された解冻用流体を選択的に導入可能に構成した。



1

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 先端内部空間に生体組織凍結用流体を導入可能にした治療針を備えた生体組織凍結装置において、

前記治療針内の先端内部空間に凍結用流体と共に常温若しくは加熱された解凍用流体を選択的に導入可能に構成した事を特徴とする生体組織凍結装置

【請求項2】 前記解凍用流体が乾燥気体である請求項1記載の生体組織凍結装置

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、生体組織凍結装置に係わり、特に、開腹する事なく体内に刺し込み、体内臓器患部を凍結壊死せしめる凍結治療針を備えた生体組織凍結装置に関する。

## 【0002】

【従来の技術】従来より、体内臓器の癌、例えば、肝臓癌・肝臓腫瘍・脾臓癌・肺癌等の手術は、開腹・摘出する手術であった。手術を行う医師には、手術の危険性、及び手術後の内蔵癒着にもみられる余病の併発等に対処し得る熟練度を要求され、手術を受ける患者には、長時間にわたる手術に耐え得る患者の体力が要求され、更に患者を取り巻く家族・親族・友人達の心配・配慮等を考慮するなら、あらゆる面において開腹手術は大変なものである。一方、超音波診断器による体内患部の映像も鮮明に解像可能となり、初期癌が容易に発見されるようになったものの、余程の事のない限り開腹切除するより他の治療方法を採ろうとし、開腹手術の頻度も制限されるものであった。また、開腹して患部を直視しながら液体窒素の蒸発・断熱膨張による凍結チップで凍結・壊死させる方法は、治療方法としては存在するものの、先ず開腹しなければならず、更に、先端凍結チップのみが低温ではなく、液体窒素の容器から凍結チップに至るまでの接続フレキシブルパイプ、及び凍結チップの保持管に霜が付き、保持管に付着した結氷により、更に直径が10mm以上であるために突刺したときの内出血の為に、針として体内に刺し込む事はできないものであった。

【0003】例えば、実公昭52-40618号公報に開示された外科用消息子にあっては、内部を真空にする外管内に配設された冷凍流体噴出パイプを通じて、液体窒素を前記外管先端に固設した消息子先端キャップ内の空間に導き、これの気化・断熱膨張により該消息子先端キャップを冷却し、この冷却された消息子先端キャップを患部に接触・凍結させるとしている。この外科消息子を、基底神経節、大脳内腫瘍、脳下垂体、腔内肉腫等の手術に用いて好成績をおさめている。

【0004】更に前記従来技術を詳細に検討するに、前記消息子は、前記外管の中心部に、消息子先端キャップに挿入された気化冷凍媒排出パイプを配設し、該排出パイプの下方に冷凍流体噴出パイプを配設し、外周に螺旋溝

2

を有し中心部に前記気化冷凍媒排出パイプを貫装する伝熱性支持部材を前記消息子先端キャップ内に嵌装し、該螺旋溝にガラス繊維編組袋内に納めたヒータ線を巻回した構成をなしている。なお、本外科用消息子には、熱伝対線を前記螺旋溝に巻回させ、該熱伝対の感温部を消息子先端キャップの球面状先端表面中心部に配設し、該熱伝対線は前記ヒータ線と共に、前記外管内に配設された配線パイプに納められている。

【0005】かように構成された該消息子に、冷凍流体噴出パイプにより冷凍流体、例えば液体窒素を前記消息子先端キャップ側に導入する。該冷凍媒は前記伝熱性支持部材の螺旋溝を回転・気化しながら流れ、該螺旋溝と対峙する消息子先端キャップを冷却し、先端中心部に開口する気化冷凍媒排出パイプを介して排出される。かよに冷却された前記消息子先端キャップを患部組織に当接させ、該患部組織を凍結・破壊して所期の冷凍外科手術の目的を達成する。続いて冷凍媒の導入を中止すると共に、前記ヒータ線に通電し消息子キャップを加熱する。前記凍結した患部組織の一部が解氷し患部より消息子を抜脱する事を容易にしたり、熱伝対によって患部の温度をモニタリングしながら患部組織を加熱・冷却を繰返して患部の冷凍治療を効果的に行える。

## 【0006】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら前記外科用消息子は、冷凍流体噴出パイプ及び気化冷凍媒排出パイプに加えて、配線パイプ・ヒータ線・熱伝対線・伝熱性支持体を含めて構成しているために、当然の事ながら、これらを配設・収納する外管・消息子先端キャップの外径は大ならざるを得ない。更に、前記消息子先端キャップの端面形状は、前記外管の直径を半径とする球面である事も加えて、患者の患部上皮、生物学的組織を切開するか、口腔・腔口など予め開口した部分より患部まで消息子先端キャップを挿入管部を介して挿入するしか患部に到達し得ない。このような構造には、少なくとも細管針としてなかったものであった。

【0007】本発明はかかる従来技術の欠点を鑑み、開腹する事なく体外から生体臓器の患部に直接刺し込み可能で、しかも先端部位に生体組織凍結用流体を導入可能にした治療針を備えた生体組織凍結装置において、本針の細さにおいて生体組織内の内出血は問題にならない程少なく、所期の凍結外科手術を施療したのち、該凍結患部組織の一部を解凍し、容易に該治療針を抜脱可能な生体組織凍結装置を提供する事を目的とする。

## 【0008】

【課題を解決するための手段】本発明はかかる技術的課題を達成するために、先端内部空間に生体組織凍結用流体を導入可能にした治療針を備えた生体組織凍結装置において、前記治療針内の先端内部空間に凍結用流体と共に常温若しくは加熱された解凍用流体を選択的に導入可能に構成した事を特徴とする生体組織凍結装置を提案

する。なお、前記解凍用流体が乾燥気体、或いは凍結用流体ガスの加熱ガスであれば、なお好ましい。

【0009】

【作用】かかる技術手段によれば、前記治療針内の先端内部空間に凍結用流体と共に常温若しくは加熱された解凍用流体を選択的に導入可能に構成したために、治療針を体内臓器に刺し込み患部組織を凍結する際は、該先端内部空間に凍結用流体、例えば液体窒素を導入・噴射させて、先端部材に接する患部組織を冷凍・凍結させる。次いで、凍結外科治療の終了後、該先端内部空間に凍結用流体に代って解凍用流体を導入・加熱したために、既に凍結している患部組織の一部を解凍させて該治療針を抜脱を容易ならしめる事が可能となる。なお、前記常温・加熱解凍用流体は、凍結用流体と沸点が近い流体である事が好ましい。それは解凍・抜脱後、再び刺し込み凍結用流体を導入した際、該治療針内に残った流体蒸気が凍結し、導管を閉塞させる恐れが有るためである。従って、凍結流体、例えば液体窒素を常温まで気化させたガスであっても凍結組織の氷結温度より十分高温であり、しかも液体窒素を気化させた窒素ガスは十分乾燥しているので前記導管内で氷結・閉塞する事もなく、また、乾燥した気体を別に準備する事もないので、前記解凍用流体としてより好ましい。

【0010】

【実施例】以下、図面を参照して本発明の好適な実施例を例示的に詳しく説明する。但し、この実施例に記載されている構成部品の寸法、材質、形状、その相対配置などは特に特定の記載がない限りは、この発明の範囲をそののみに限定する趣旨ではなく、単なる説明例に過ぎない。

【0011】図1乃至図3は本発明の実施例に係る生体組織凍結装置を示し、図1は治療針の内部構造を示す正面断面図、図2は該治療針の要部構造を示す正面断面図、図3は治療装置の構成を示す斜視図である。1は治療針で、内管3、中管4及び外管5からなる同心三重管の針体1a、及び該針体1aの先端に封着された先端部材2から成る。前記針体1aの先端には、中管4の先端が外管5の内壁側に断面ハの字状に拡張し溶着封止され、該接合部は先端部材2の後部に嵌着封止され、内管3の先端ノズル部3aは先端部材2の後端内部に設けられた円錐状の先端内部空間2a内に延設されている。先端部材2の先端は、外管中心に対して斜に切削され、更に先端側の長円外縁を研磨して切刃2bを設け、針体1aの外径と略同径の先端部材2は針体1aと共に、開腹する事なく体内に刺し込み可能に形成されている。また、中管4の外周には、ポリエチレン、ポリエステル等の樹脂製繊維糸をスパイラル状に巻き付け、または樹脂スポット点着けて外管5との間の間隙保持部材5aとすると共に、該中管4と外管5間の環状空間15は、後述の太径管真空空間16と保持輪12Aを介して連通

し、真空が保持されている。

【0012】太径管体6の先端側にはテーパ部6a、後端側にはジョイント部6bが形成されており、該テーパ部6a先端は、針体1aの外管5が挿入され溶着封止されている。該外管5と中管4との間に形成している環状空間15は、該太径管体6内の太径管真空空間16と連通し、該太径管真空空間16は太径管体6の後部に設けられた真空排気管8及び真空自在ジョイント7に連通し真空密封か真空吸引されている。なお、太径管真空空間16には真空維持の為に活性炭素14を内装している。

【0013】前記中管4は保持輪12Aに保持されて太径管体6の後部の排気管10に延設・溶着封止されており、中管4の内壁と内管3の外壁の間隙に形成された戻りガス環路17は該排気管10に開口しており、更に、排気管9に連通している。続いて前記内管3は、吸気管72に延設され溶着封止され、一旦切断開口されて後、再び、ジョイント部6bに設けられた保持輪12Bに保持されて、内管3より大きな内径を有するフレキシブルパイプ11に案内されてクライオポット18に至る。前記吸気管72は吸気管73を介し吸気弁70に連通しており、該吸気弁70は吸気口74を介して不図示の常温・加熱解凍用流体源から該流体を受入れる構成を成している。また、凍結用流体が、例えば液体窒素31の様に不活性ガスである場合は、解凍用流体を受入れる代りに不図示のシース電熱線を吸気管72に装設しても同様の作用をなすので、解凍用流体源を別に準備しなくすみ、より好ましい。

【0014】なお、前記吸気管72から再度延設されて前記クライオポット18に至る内管3の外壁には、アルミ фольとナイロン糸交織布を積層したテープ状の断熱膜13が巻回されている。

【0015】かように治療針1、太径管体6、及びフレキシブルパイプ11が構成されているので、外管5と中管4間に形成された環状空間15と、太径管体6と中管4間に形成された太径管真空空間16と、フレキシブルパイプ11と内管3間の環状空間11bとは互いに連通している。真空自在ジョイント7に不図示の真空ポンプを接続し真空排気管8を介して前記三空間を吸引するなら、該三空間を真空中度 $10^{-6}$ ～ $10^{-7}$ トールの真空にする事ができる。

【0016】次に針体1aを形成する同心三重管の各管体について順次説明するに、内管3は、外径・内径がそれぞれ略1.0mm、0.8mmのステンレス鋼細管で、その先端ノズル部3aは先端部材2の後端内部に設けられた円錐状空間2a内に延設されていて、該内管3内を流れる液体窒素31は該ノズル部3aから噴出し先端部材2内壁面に衝突し、先端より体内温度により、気化するように構成されている。中管4は外径・内径がそれぞれ略2.0mm、1.6mmのステンレス鋼細管で、前記内管3と該中管4との間隙に形成される戻りガ

ス環路17を戻りガスが還流する。外管5は外径・内径がそれぞれ略3.0mm、2.5mmの剛直ステンレス鋼管で、前記中管3と該外管5との間隙に形成される環状空間15は太径管6の太径管真空空間16に連通されている。なお、三重管の肉厚、外径、内径は材料強度等異なり、上記寸法は一引例である。また、前記同心三重管の長さは略150mm程度で、前記先端部材2と共に体内に刺し込まれるよう構成されている。

【0017】かかる治療針1によれば、排気管9にて排気ポンプ23により排気減圧すれば、内管3により常圧のクライオボットの液体窒素31が導入されて、ノズル部3aにて該液体窒素31が先端部材2内面の先端内部空間2aに噴射されて、先端部材2に衝突・吸熱・蒸発・ガス化して、その蒸発潜熱が凍結熱として働いた後、吸熱・気化したガスは反転して内管3外壁と中管4の内側空隙の戻りガス環路17を通過して、戻りガス32として排気管9・フレキシブル排気管25を経て排気ポンプ23により排出される。

【0018】図3は、本発明の実施例に係る治療装置の構成を示す斜視図で、18は液体窒素31を充填する魔法瓶であるクライオボットで、23は前記治療針1からの戻りガス32を排気する排気ポンプ、24は該排気ポンプ23を操作するスイッチであり、22は前記クライオボット18と排気ポンプ23、及び各種スイッチ24を搭載するワゴン車である。

【0019】内管3を内包するフレキシブルパイプ11の先端部は前記太径管6の後端側のジョイント部6bに溶着され、該フレキシブルパイプ11の後端側は液送管19先端部外径に溶着され、該フレキシブルパイプ11と内管3間に形成される環状空間11b部内を太径管真空空間16に連通させながら気密的にシール固着する。前記内管3は外周壁面を断熱材により断熱措置された液送管19に接続され、該液送管19は自在ジョイント21を介してクライオボット18内の略底部に至るサイホン（不図示）に接続され、該クライオボット18に充填された液体窒素31は、前記治療針1に供給されるように構成されている。なお、フレキシブルパイプ11とクライオボット18の接続部分に液溜管76が押設されており、内管3は該液溜管76内において一旦切断開口されて、該液溜管76の前後壁に溶着封止されており、

【0020】またフレキシブルパイプ11とクライオボット18の途中に液溜管76が押設してあり、内管3は該液溜管76に溶着封止されていると共に、該液溜管76内において一旦切断開口されている。該液溜管76の外部は、電熱線77とそれを断熱被覆する被覆管78より構成されている。凍結用流体31を停止後、液溜管76内の流体、例えば液体窒素を電熱線77により加熱すれば加熱ガスとなり、排気ポンプ23を作動させて該加熱ガスを針体1aの先端内部空間2aに導入する事によ

り、先端部材2表面に固着していたアイスボールは解凍され、治療針1を容易に離脱可能となる。

【0021】前記排気ポンプ23はフレキシブル排気管25を介して治療針1の排気管9と接続されている。

【0022】図4及び図5は、本発明の実施例に係る治療針を超音波診断装置と併用して行う治療方法を示し、図4は治療方法の概念を示す正面図、図5は治療に用いるCRT（陰極線管）画面の正面図である。1は前記治療針で、保持・ガイド金具42を介して人体44に刺し込まれる。該保持・ガイド金具42に保持され人体44に接触配置された超音波センサ41は、人体44の患部45に対して送信波47を発信し、患部45を含む人体臓器からの反射波48を受信する。50はCRT画面で、該CRT画面には超音波送受信の基線画像51と前記治療針の映像52、患部を含む内蔵の映像55を示すよう構成されている。

【0023】前記のように構成された治療装置の作用を説明するに、CRT画面50における基線の画像51と患部の映像55を監視しながら、前記治療針1を人体44の患部45に向って刺し込む。該治療針1の映像52もCRT画面50に示されるので、保持・ガイド金具42を操作しながら基線画像51と治療針の映像52とが一致する合致点53に至るまで押入する。次いで、スイッチ24を操作して排気ポンプ23を駆動させると、フレキシブル排気管25、排気管9、10、及び戻りガス環路17内の気体が吸入・排気されて、先端部材2の円錐状空所2a内の圧力は負圧になる。従って、クライオボット18内の液体窒素31は液送管19を経て内管3を流れてノズル部3aで噴霧状に噴出し、前記先端部材2の内壁面に衝突・気化し、該先鋭部2はおよそ1分経過後に-130度前後に冷却され、腹部内患部に於いて該先鋭部2外周部にアイスボール46が形成され、該アイスボールはおよそ5分経過後に直径略10~15mmアイスボールに、およそ10分経過後に直径略20~30mmのアイスボールに成長する。

【0024】CRT画面50上のアイスボールの映像56を監視しながら目的とするアイスボール46の大きさに達したなら、吸気弁70を開き乾燥気体75を吸気口74から導入する。該乾燥気体は前記記述と同様に、先端部材2の先端内部空間1aに至り、該先端部材2に形成されたアイスボール46を解凍するので、治療針1を患部45から抜脱する事が可能となる。或いは、状況に応じて、液溜管76の凍結用流体31を積極的に気化・加熱したものを導入すれば、治療針1を速やかに抜脱する事が可能となる。凍結1回で壊死するが、凍結範囲を拡大する目的で2回以上凍結する事も有り、或いは、必要に応じて治療針1の先端だけを移動させるか刺し込みなおして、残りの患部45の生体組織を凍結・壊死させるまで、前記操作を繰返す。なお、前記吸気弁70を開くと共に、クライオボット18に弁を設けて閉じるよう

7

構成してもよいが、排気ポンプ23を作動させたとき、通常の場合液体窒素のヘッドが乾燥気体のそれより遥かに低いので、低温液体窒素が吸引される事はない。また、壊死した患部組織、例えば癌組織は、小さいものは自然に体内吸収されて排泄され、大きい壊死組織は外から吸引可能で、開腹摘出する事なく治療する事ができる。

【0025】

【発明の効果】以上記載した如く本発明によれば、治療針内の先端内部空間に凍結用流体と共に、常温若しくは加熱した解冻用流体を選択的に導入可能に構成したために、開腹する事なく体外から生体臓器の患部に治療針を直接刺し込み凍結用流体によって所期の凍結外科手術を施療したのち、該加熱流体によって凍結患部組織の一部を解冻し、容易に、また速やかに該治療針を抜脱可能となる。また、前記解冻用流体として常温気体・或いは凍結用流体を加熱した加熱気体を利用したために、解冻用流体として簡便に準備する事ができる。更に、治療針先端部に解冻のための電熱線や複雑な構成を採らないため

8

に治療針外径を細径に構成可能となり、直接患部に刺し込み、内部出血無しに目的とする凍結外科手術が可能となる。等の種々の著効を有す。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施例に係る治療針の内部構造を示す正面断面図

【図2】本発明の実施例に係る前記治療針の要部構造を示す正面断面図

【図3】本発明の実施例に係る治療装置の構成を示す斜視図

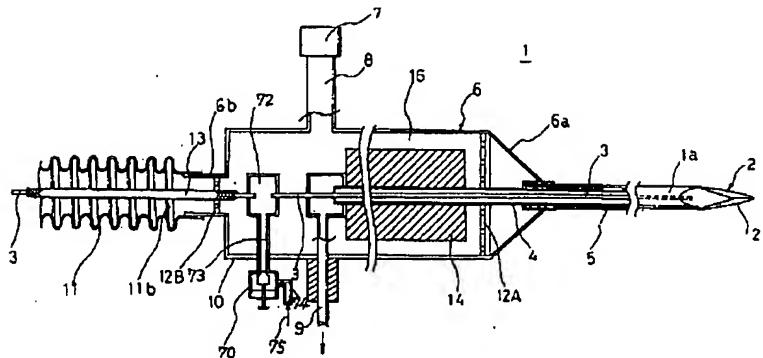
【図4】本発明の実施例に係る治療針を用いて行う治療方法の概念を示す正面図

【図5】本発明の実施例に係る治療針を用いて行う治療に用いるCRT画面の正面図

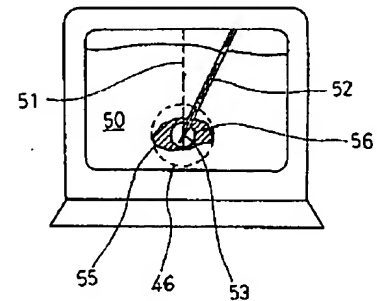
【符号の説明】

- 1 治療針
- 2a 先端内部空間
- 3 1 生体組織凍結用流体
- 7 5 解冻用流体

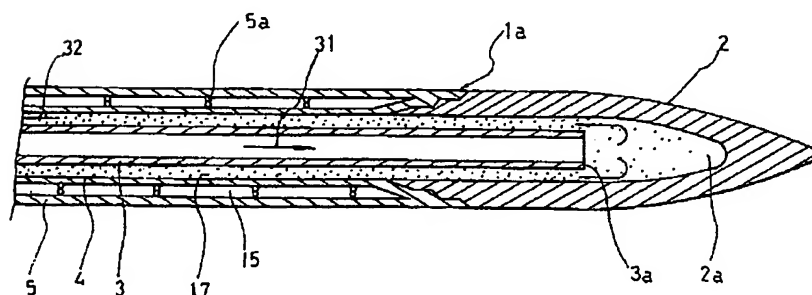
【図1】



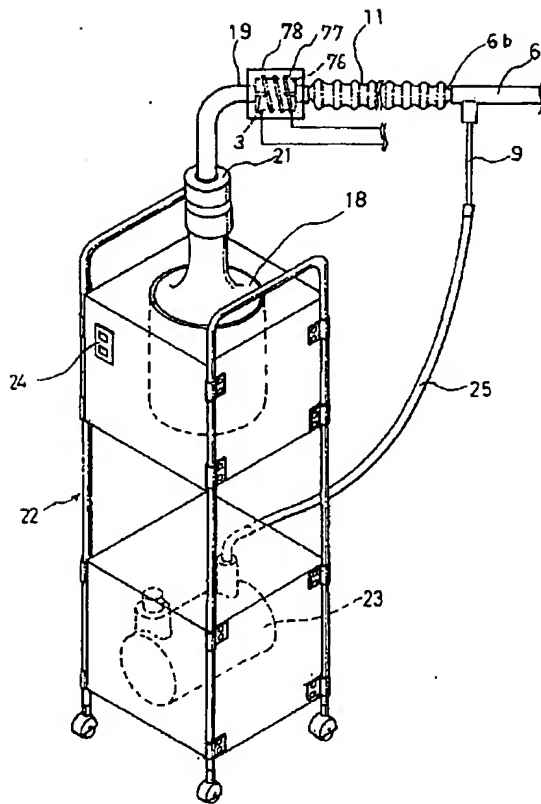
【図5】



【図2】



【図3】



【図4】

